GUILLERMO LEYVA MORA
C/ Unamuno, nº19. Alcolea de Calatrava (Ciudad Real)

CPSR Nº: LEYVA00001/2014 Versión 1 Fórmula: ARGÁN PURO

INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT (CPSR)

According to the Regulation EC No 1223/2009 of 30 November 2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.

Producto/*Product*:

ACEITE DE ARGÁN PURO 100%

Categoría: Producto para el cuidado corporal

Fabricante/*Manufacturer:*

MALAK BIO SARL

126 Avenu Mohamed V, Amougay Dcheira Jihadia, Inezgane – Agadir (Marruecos)

Responsable de Puesta en el mercado/ *Responsible person:*

GUILLERMO LEYVA MORA

C/ Unamuno, nº19. Alcolea de Calatrava (Ciudad Real)

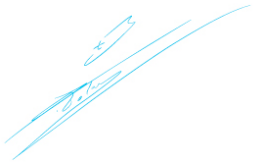
A – Información sobre la seguridad del producto cosmético.

1. **Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético.**
2. **Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético.**
3. **Calidad microbiológica.**
4. **Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje.**
5. **Uso normal y razonablemente previsible.**
6. **Exposición al producto cosmético.**
7. **Exposición a las sustancias.**
8. **Perfil toxicológico de las sustancias.**
9. **Efectos no deseados y efectos graves no deseados**.
10. **Información sobre el producto cosmético.**

B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético.

1. **Conclusión de la evaluación.**
2. **Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso.**
3. **Razonamiento.**
4. **Credenciales del evaluador y aprobación.**

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014



Javier Velasco Ramírez

Elaborado por ASECONSA
ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.
C/Imagen, 7, 5º derecha. 41003 Sevilla (Spain)
www.aseconsa.es

A – Información sobre la seguridad del producto cosmético

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

Ingredient: INCI	Nº CAS	FUNCTION	%
Argania Spinosa Kernel Oil	223747-87-3	Skin conditioning	100

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

- Índice de acidez: 4,109 mgKOH/g
- Índice de peróxidos: 1,113 meqO2/kg

Condiciones especiales de almacenamiento**: Mantener alejado de fuentes de calor, chipas, llama abierta o superficies calientes- No fumar.**

3. Calidad microbiológica

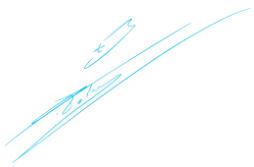
Bacterias aerobias a 32,5º < 10^3 UFC/g
Mohos y levaduras < 10^3 UFC/g
Escherichia coli: ausencia UFC/g
Candida albicans: ausencia UFC/g
Pseudomonas aeruginosa: ausencia UFC/g
Staphylococcus aureus: ausencia UFC/g

Caducidad propuesta (PAO): Considerando la experiencia sobre el producto terminado, el uso previsible y las condiciones de almacenamiento se propone un **Period After Opening de 12 meses por el fabricante.**

4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

Se emplea un envase de vidrio que no interfiere con los ingredientes del producto cosmético, garantizando su adecuada conservación y uso.

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014



Javier Velasco Ramírez

5. Uso normal y razonablemente previsible

- Tipo de producto: **cuidado corporal.**
- Área de aplicación: **cuerpo.**
- Superficie de aplicación limitada: **área corporal menos el área de media cabeza femenina**
- Método de aplicación: **extensión.**
- Nivel de exposición: **2,28 veces al día.**
- Tipo de piel: **todos los tipos de piel.**
- Población: **adultos.**
- Finalidad: **hidratación de la piel.**

6. Exposición al producto cosmético

- Lugar de aplicación: **cuerpo.**
- Áreas de aplicación: **15670 cm2.**
- Cantidad relativa de producto aplicada diaria: 123,20 **mg/kg bw/día**
- Frecuencia de uso: **2,28 al día.**
- Vía principal de exposición: **dérmica**.
    - Exposición diaria estimada (A): 123,20 **mg/kg bw/día**

7. Exposición a las sustancias

Dosis de exposición sistémica (SED) vía dérmica.

$$SED = A \text{ (mg/kg bw/day)} \times C \text{ (\%)}/100 \times DA_p \text{ (\%)}/100$$

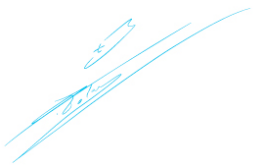
Ingredient: INCI	C (%)	DAp	SED (mg/kg bw/day)
Argania Spinosa Kernel Oil	100	100	123,20

8. Perfil toxicológico de las sustancias

8.3. Argania Spinosa Kernel Oil

En base al uso común e históricamente descritos, no se han observado reacciones adversas en la utilización del aceite de argán.

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014



Javier Velasco Ramírez

9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

En las concentraciones empleadas del producto no se han detectado que puedan producirse efectos no deseados o efectos graves no deseados.

10. Información sobre el producto cosmético

10.1 Finalidad del producto

Producto para el cuidado corporal (hidratante corporal).

10.2 Método de fabricación.

- Recepción de materias primas y material de acondicionamiento.
- Control de materias primas.
- Almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento.
- Pesada o medida de materias primas.
- Envasado de forma manual.
- Etiquetado y estuchado
- Almacenamiento de producto terminado.

10.3 Cumplimiento de normas de correcta fabricación.

Las normas de correcta fabricación están auto-certificadas por la empresa.

10.4 Ensayos en animales.

No se han realizado pruebas en animales en el producto terminado ni en los ingredientes de partida según establece el fabricante.

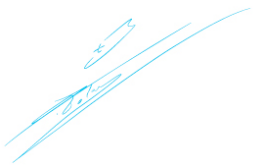
10.5 Notificaciones de efectos adversos durante el uso del producto.

No han tenido lugar notificaciones de efectos adversos del producto en humanos por su uso normal o por usos impropios.

10.6 Eficacia del producto

El árbol de Arganda spinosa, que crece sólo en el suroeste de Marruecos, es por sus características, un árbol único en el mundo.

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014



Javier Velasco Ramírez

Actualmente, muchos laboratorios utilizan el aceite de Argán para el cuidado del cabello y uñas y para la fabricación de jabones.

De hecho, el Aceite de Argán es por su contenido en insaponificables perfecto para el cuidado de las uñas y por su contenido en vitamina E, es ideal para combatir el envejecimiento y la sequedad de la piel.

En Marruecos han recurrido al Aceite de Argán como componente básico de su dieta y como elemento de la medicina tradicional.

Hace aproximadamente 2 décadas, los análisis químicos realizados al aceite de Argán, confirmaron sus valiosas propiedades nutricionales y dermatológicas (incluyendo el uso para acné, arrugas y heridas leves).

El Aceite de Argán además de una elevada cantidad de vitamina E, contiene un 80% de ácidos grasos esenciales: siendo 45% ácido oléico y 35% linoléico.

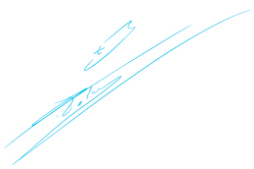
Efectos y recomendaciones de uso

- Anti-aging, efecto regenerativo de la piel
- Quemaduras de sol
- Suaviza, hidrata y aporta brillo a la piel
- El aceite de argan estimula la oxigenación de la piel y aporta elasticidad
- Protege la piel de las agresiones externas
- Restaura la capa hidrolipídica cutánea y aumenta el contenido de las células
- Reestructura y endurece las uñas
- El aceite de Argan además, fortalece el cabello
- El Aceite de Argán penetra rápidamente en la piel dejándola hidratada y sin engrasar.
- Se puede aplicar diariamente en las uñas, cara, cuerpo y pelo.

Cuidado de la piel: Aplicar Aceite de Argán una hora antes de la ducha.

Cuidado de las uñas: Aplicar Aceite de Argán con zumo de limón antes de acostarse.

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014

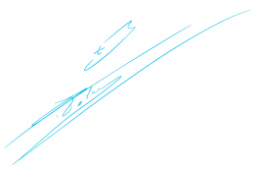


Javier Velasco Ramírez

Cuidado del cabello: Aplicar directamente una gota sobre el mismo o de forma más intensa 30 minutos antes de lavarlo.

El Aceite de Argan se extrae sin ninguna utilización de productos químicos: es un producto biológico con beneficios demostrados.

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014



Javier Velasco Ramírez

B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético

1. Conclusión de la evaluación

El uso del producto bajo condiciones normales de empleo y siguiendo las recomendaciones del etiquetado no induce reacciones adversas y **se considera seguro para uso cosmético** como producto para el cuidado corporal tanto para el consumidor final y como para los profesionales que lo empleen.

2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

Para dar cumplimiento a la normativa en materia de cosméticos deberán aparecer:

- Denominación y domicilio social del Responsable de Comercialización de la Unión Europea.
- Listado de ingredientes, precedidos de *Ingredientes o Ingredients*, en orden decreciente de concentración.
- Lote.
- Mención de fabricación en Marruecos.
- Caducidad expresada mediante PAO 12 meses.
- Denominación del producto e indicación.
- Modo de empleo.
- Es recomendable incluir un pictograma que recomiende la lectura de las instrucciones de uso y el símbolo de reciclado para el envase.

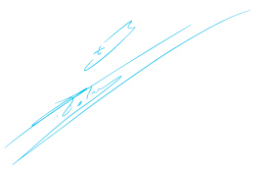
3. Razonamiento

En base al perfil toxicológico de los ingredientes cosméticos empleados y asumiendo la absorción del 100% por falta de datos, se establece que el cosmético es seguro para su uso en la Unión Europea, estableciendo como base a esta calificación:

a) En base al uso común, ingredientes utilizados de forma común en alimentación y que históricamente se consideran seguros al no aportar reacciones adversas.

4. Credenciales del evaluador y aprobación.

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014



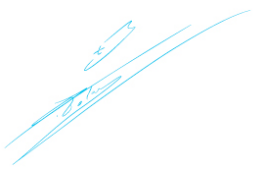
Javier Velasco Ramírez

Javier Velasco Ramírez
Licenciado en Farmacia por la Universidad de Sevilla.
Gerente, Responsable de Área EU Safety Assessor y Consultor Senior en Asesoría de Consumo y Sanidad S.L. desde 2009.

Dirección/*Adress*: C/ Imagen, 7, 5º derecha. 41003 Sevilla (Spain)
e-mail: javiervelasco@aseconsa.es
Teléfono/*phone*: +34 671 47 04 61.

Versión	**Modificación**	**Fecha**
1	Primera elaboración	28/10/2014

Firmado/Sign: **Fecha/Date:** 28 de octubre de 2014



Javier Velasco Ramírez